



---

Eli Lilly and Company  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, Indiana 46285  
U.S.A.

[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

Fecha: 7 de junio de 2017

---

### NOTA DE PRENSA

## **Lilly presenta nuevos datos de abemaciclib con el ensayo en fase 3 MONARCH 2 que demuestran mayor supervivencia libre de progresión en cáncer de mama avanzado**

- La combinación de abemaciclib y fulvestrant mejora de forma significativa los resultados de eficacia frente a placebo y fulvestrant
- Estos datos se han presentado en el Congreso Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) 2017 y se han publicado en el *Journal of Clinical Oncology*
- Lilly anuncia la puesta en marcha de monarchE, un estudio global en fase 3 con abemaciclib como terapia adyuvante en estadios precoces de cáncer de mama.

**Indianápolis (Estados Unidos), 7 de junio de 2017.** – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que los resultados del estudio en fase III MONARCH 2 demuestran que abemaciclib, un inhibidor de la activación de las ciclinas dependientes de quinasa (CDK4 y 6), en combinación con fulvestrant, mejora de forma significativa la supervivencia libre de progresión (SLP), comparado con el tratamiento solo con fulvestrant, en mujeres con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) que han recaído o progresado después de la terapia hormonal (mediana de SLP, 16.4 vs. 9.3 meses, respectivamente; HR: 0.553; 95% IC: 0.449, 0.681, P<.0000001). Los datos se han presentado en el Congreso Anual de la Sociedad Americana de Oncología Médica 2017 y se han publicado de forma simultánea en el *Journal of Clinical Oncology*.

“El cáncer de mama metastásico con HR+ sigue siendo una enfermedad peligrosa y los oncólogos estamos siempre buscando nuevas terapias activas para combatirlo”, ha apuntado el Dr. Georges W. Sledge Jr, profesor de Medicina de la Escuela de Medicina de la Universidad de Stanford y el investigador principal de este ensayo. “Estoy muy impresionado por los resultados. Para los pacientes que progresan a terapia hormonal, existe una prolongación significativa de la supervivencia libre de progresión y un aumento de la tasa de respuesta de más del doble, incluyendo un incremento de la tasa de respuesta completa”.

---

Los pacientes con enfermedad cuantificable en tratamiento con abemaciclib y fulvestrant alcanzaron una tasa de respuesta objetiva (TRO) del 48,1 % (3,5% de respuesta completa, RC) frente al 21,3 % (0% RC) de pacientes en tratamiento solo con fulvestrant. Además, la combinación de abemaciclib más fulvestrant consiguió una reducción mayor del tamaño del tumor que el tratamiento solo con fulvestrant.

“Uno de nuestros retos con el programa de desarrollo clínico MONARCH es no replicar estudios, sino ir más allá en la innovación en el campo de la inhibición de CDK4 y CDK 6 y avanzar en potenciales opciones de tratamiento para pacientes, independientemente del momento en el que curse su enfermedad”, ha destacado el Dr. Levi Garraway, vicepresidente sénior de desarrollo global y asuntos médicos del área de oncología de Lilly. “Desde la actividad en monoterapia que vimos en MONARCH 1 hasta estos resultados significativos de MONARCH 2 que compartimos ahora y junto con nuestros ensayos en fase III en marcha, estamos comprometidos trabajando conjuntamente con los profesionales sanitarios desarrollando tratamientos que mejoren las expectativas que tienen las personas que viven con cáncer de mama”.

Este estudio en fase III y doble ciego se diseñó para evaluar la eficacia y seguridad de abemaciclib, en combinación con fulvestrant, en pacientes con cáncer de mama avanzado (con recurrencia locoregional o metastásico). La población con intención de tratar incluyó 699 pacientes que fueron aleatorizados a recibir abemaciclib o placebo de forma oral dos veces al día en un esquema de dosis continuado, en combinación con fulvestrant en su esquema de dosis aprobado, hasta progresión de la enfermedad. Los pacientes reclutados en el estudio eran pacientes que habían progresado dentro de los primeros 12 meses al tratamiento neoadyuvante o adyuvante con terapia hormonal o pacientes con cáncer de mama metastásico que habían progresado a una primera línea con terapia hormonal. Los pacientes con cáncer de mama metastásico que habían recibido tratamiento con quimioterapia no fueron reclutados para el estudio. El objetivo principal del estudio fue la SLP.

Los eventos adversos más frecuentes (EAs) de cualquier grado con la combinación de abemaciclib y fulvestrant fueron diarrea, neutropenia, náuseas y fatiga. De estos, los EAs de grado 3 (abemaciclib vs. placebo) fueron diarrea (13,4% vs. 0,4%), neutropenia (23,6% vs. 1,3%), náuseas (2,7% vs. 0,9%) y fatiga (2,7% vs. 0,4%). Ninguno de los pacientes experimentó diarrea, náuseas o fatiga de grado 4; se observó neutropenia de grado 4 en el 2,9% vs. 0,4% de pacientes en tratamiento con abemaciclib vs. placebo, respectivamente.

La severidad y la frecuencia de las diarreas generalmente se reduce tras uno o dos ciclos y se maneja bien con loperamida o una reducción de dosis. La mayoría de los pacientes (70,1%) en el brazo en tratamiento con abemaciclib con diarrea como EA no requirieron de una modificación en el tratamiento (interrupción de dosis, reducción o no continuación del tratamiento) y el 2,9% de los pacientes no continuaron en el estudio debido a la diarrea.

Además de los estudios MONARCH en marcha, incluyendo el recién iniciado estudio monarchE, que evaluará la eficacia de abemaciclib como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama de riesgo alto en estadios precoces, Lilly está evaluando de forma activa abemaciclib en cáncer de pulmón y cáncer de páncreas y en pacientes con metástasis cerebrales.

### **Sobre el cáncer de mama metastásico**

El cáncer de mama es el cáncer más común en mujeres en todo el mundo, con casi 1,7 millones de nuevos casos diagnosticados en 2012<sup>1</sup>. El cáncer de mama avanzado incluye cáncer de mama metastásico, el cáncer que se extiende desde el tejido mamario hacia otras partes del cuerpo, y el cáncer local o regionalmente avanzado, que se refiere al cáncer que ha crecido fuera del órgano donde se inició el proceso, pero que todavía no se ha extendido hacia otras partes del cuerpo<sup>2</sup>. De todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en estadios precoces en Estados Unidos, aproximadamente el 30 por ciento desarrollará metástasis y se estima que entre el 6 y el 10 por ciento de todos los casos nuevos de cáncer de mama se diagnostican por primera vez ya en fase metastásica<sup>3</sup>. La supervivencia es menor en mujeres con estadios avanzados de la enfermedad en el momento del diagnóstico: la tasa de supervivencia relativa asciende a cinco años en el 99% de las enfermedades localizadas, en el 85% de las enfermedades localmente extendidas y en el 26% de las enfermedades metastásicas. Otros factores, como el tamaño del tumor, también pueden afectar a estas estimaciones de tasa de supervivencia a cinco años<sup>4</sup>.

### **Sobre abemaciclib**

En muchos tipos de cáncer, el crecimiento descontrolado de las células se debe a una pérdida de control en la regulación del ciclo celular como consecuencia de un incremento de la señalización de las ciclinas dependientes de quinasas CDK4 y CDK6. Abemaciclib (LY2835219) es un inhibidor del ciclo celular en investigación y de administración oral, diseñado para bloquear el crecimiento de células cancerígenas a partir de la inhibición específica de las ciclinas dependientes de quinasas CDK4 y CDK6. Aunque abemaciclib inhibe tanto CDK 4 como CDK 6, los resultados de los ensayos enzimáticos libres de células han demostrado su mayor actividad frente a la ciclina D1 y CDK4. En cáncer de mama, está demostrado que la ciclina D1/CDK4 promueve la fosforilación de la proteína del retinoblastoma (Rb), la proliferación celular y el crecimiento tumoral. En líneas celulares de cáncer de mama con receptores hormonales positivos, la inhibición sostenida de esta diana por abemaciclib redujo la fosforilación de Rb e indujo la detención del ciclo celular (arresto celular).

En 2015, la FDA concedió a abemaciclib la designación de ‘Tratamiento Innovador’ basándose en los datos obtenidos de la cohorte de extensión de pacientes con cáncer de mama del estudio fase I “JPBA”, que analiza la eficacia y seguridad de abemaciclib en mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico. Además de los ensayos clínicos MONARCH que evalúan abemaciclib en cáncer de mama, existe un estudio en fase III en marcha con abemaciclib en cáncer de pulmón.

Para más información sobre ensayos clínicos adicionales con abemaciclib, es posible encontrar un listado completo en ClinicalTrials.gov (en la casilla de búsqueda de la página principal, escriba “abemaciclib”).

### **Sobre el programa de ensayos clínicos MONARCH**

Lilly está evaluando abemaciclib en un programa de desarrollo clínico exhaustivo que incluye los siguientes estudios:

**MONARCH 1:** estudio global en fase II que evalúa la eficacia y la seguridad de abemaciclib en monoterapia en pacientes con cáncer de mama avanzado con HR+ y HER2- que han progresado a terapia hormonal y tratamiento con quimioterapia para enfermedad metastásica.

**MONARCH 2:** estudio global en fase III que evalúa la eficacia y la seguridad de abemaciclib, en combinación con fulvestrant, en pacientes con cáncer de mama avanzado con HR+ y HER2- que han progresado a terapia hormonal

**MONARCH 3:** estudio global en fase III que evalúa la eficacia y la seguridad de abemaciclib, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, como terapia hormonal de inicio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con HR+ y HER2- que no han recibido tratamiento sistémico previo para su enfermedad avanzada.

**MonarchER:** estudio global en fase II que evalúa la combinación de abemaciclib y trastuzumab (con o sin fulvestrant) en mujeres con cáncer de mama avanzado con HR+ y HER2-.

**MONARCH plus:** estudio en fase III que evalúa la eficacia y la seguridad de abemaciclib, en combinación con terapias hormonales, para dar apoyo al proceso de registro en China.

**NeoMONARCH:** estudio en fase II que evalúa abemaciclib como tratamiento neoadyuvante , en monoterapia o en combinación en el inhibidor de la aromatasa no esteroideo anastrozol, en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con HR+ y HER2- en estadios precoces previamente no tratadas.

**MonarchE:** estudio global en fase III que evalúa la eficacia y la seguridad de abemaciclib como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama avanzado de alto riesgo.

### **Acerca de Lilly Oncología**

Durante más de cinco décadas, Lilly se ha dedicado a desarrollar medicamentos innovadores y a apoyar a los pacientes que conviven con cáncer, así como a sus cuidadores. Lilly se encuentra comprometido en seguir construyendo sobre este legado y en continuar mejorando la vida para todos aquellos afectados por el cáncer a lo largo del mundo. Para conocer más sobre el compromiso de Lilly con las personas con cáncer, visite por favor [www.lillyoncology.com](http://www.lillyoncology.com)

### **Acerca de Lilly**

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas que mejoren la vida de aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en [www.lilly.com](http://www.lilly.com) y [www.lilly.com/newsroom/social-channels](http://www.lilly.com/newsroom/social-channels).

Fulvestrant (Faslodex) MedImmune / AstraZeneca. MedImmune Limited / AstraZeneca proporcionó fulvestrant para este ensayo clínico.

**Para más información:**

Marcos Díaz/Rocío Chiva

Atrevia

Tlf. 91 564 07 25

[mdiaz@atrevia.com](mailto:mdiaz@atrevia.com) / [rchiva@atrevia.com](mailto:rchiva@atrevia.com)

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 50 00

[rebollo\\_sandra@lilly.com](mailto:rebollo_sandra@lilly.com)

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre sobre abemaciclib como un tratamiento potencial para pacientes con cáncer de mama y recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que abemaciclib vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o de que, de aprobarse, demuestre ser un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro después de la fecha de esta nota.

# # #

---

<sup>1</sup> World Cancer Research Fund International. Breast Cancer.

[http://www.wcrf.org/cancer\\_statistics/data\\_specific\\_cancers/breast\\_cancer\\_statistics.php](http://www.wcrf.org/cancer_statistics/data_specific_cancers/breast_cancer_statistics.php). Accessed: May 17, 2017.

<sup>2</sup> American Cancer Society. Understanding Advanced Cancer, Metastatic Cancer and Bone Metastases. <https://www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/advanced-cancer/what-is.html>. Accessed: May 17, 2017.

<sup>3</sup> Metastatic Breast Cancer Network. 13 Facts about Metastatic Breast Cancer. <http://www.mbcn.org/13-facts-about-metastatic-breast-cancer/>. Accessed: May 17, 2017.

<sup>4</sup> Metastatic Breast Cancer Network. 13 Facts about Metastatic Breast Cancer. <http://www.mbcn.org/13-facts-about-metastatic-breast-cancer/>. Accessed: May 17, 2017.